



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/168

af 30. januar 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. april 2024 ⁽³⁾, at præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at eksponering via huden og luftvejene betragtes som en risiko. Den kunne ikke drage nogen konklusioner i forhold til tilsætningsstoffets potentiale for at være øjenirriterende. Autoriteten fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 af 22. april 2014 om godkendelse af præparaterne af *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 119 af 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(5), e8794.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Sådanne beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Limosilactobacillus fermentum* NCIMB 30169, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 399/2014 udgår række 1k20747 om »*Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder det, som er produceret og mærket før den 20. februar 2026 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 20. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer.								
1k20747	<i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169, der indeholder mindst $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof. Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169: — pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787) Bestemmelse af <i>Limosilactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—		—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	20. februar 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.